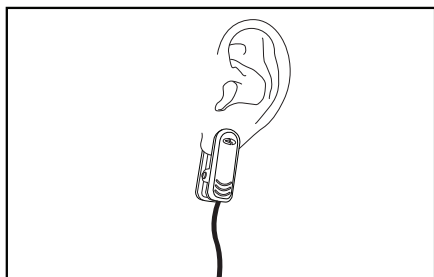


RD SET™ TC-I

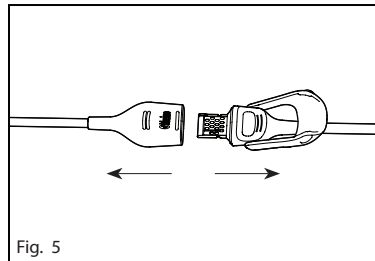
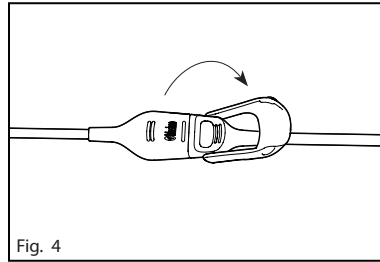
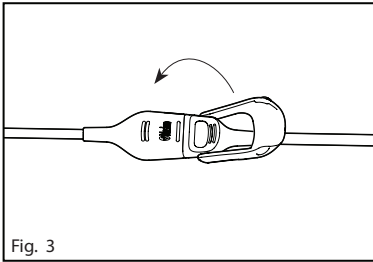
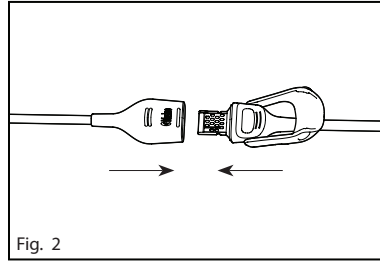
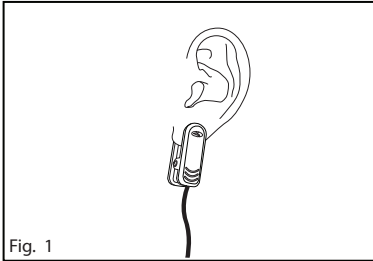
Reusable Tip Clip Sensor



Images	2
en English	3-6
fr French	7-10
de German	11-14
it Italian	15-18
es Spanish	19-22
sv Swedish	23-26
nl Dutch	27-30
da Danish	31-34
pt Portuguese	35-38
zh Chinese	39-42
ja Japanese	43-46
fi Finnish	47-50
no Norwegian	51-54
cs Czech	55-58
hu Hungarian	59-62
pl Polish	63-66
ro Romanian	67-70
sk Slovak	71-74
tr Turkish	75-78
el Greek	79-82
ru Russian	83-86
ar Arabic	90-97
fa Farsi	94-91
Performance Specifications	95

RD SET™ TC-I

Reusable Tip Clip Sensor



Capteur réutilisable Tip-Clip

MODE D'EMPLOI

Réutilisable



Ne contient pas de latex naturel



Non stérile

INDICATIONS

Le capteur réutilisable RD SET™ TC-I est indiqué pour la surveillance non invasive continue ou ponctuelle de la saturation du sang artériel en oxygène de l'hémoglobine artérielle (SpO₂) et de la fréquence du pouls (mesurée par un capteur SpO₂) chez les patients adultes et pédiatriques bien ou mal perfusés à l'hôpital, dans les installations de type hospitalier, les installations mobiles et à domicile.

CONTRE-INDICATIONS

L'utilisation du capteur réutilisable RD SET TC-I est contre-indiquée pour les patients qui ont un piercing au niveau du site de mesure.

Le capteur réutilisable RD SET TC-I doit être retiré et repositionné sur un autre site de monitoring toutes les quatre (4) heures au moins. Il peut être nécessaire de changer plus régulièrement le capteur de place car certains patients ne tolèrent pas l'application du capteur (réactions cutanées et mauvaise circulation).

DESCRIPTION

Le capteur réutilisable RD SET TC-I est destiné à être utilisé uniquement avec des appareils incorporant la technologie d'oxymétrie Masimo® SET® ou autorisés à utiliser des capteurs RD SET TC-I et des oxymètres de pouls compatibles. Pour plus d'informations sur la compatibilité d'un appareil spécifique et de modèles de capteur, consulter le fabricant d'appareils. Chaque fabricant d'appareils doit déterminer si son appareil est compatible avec chaque modèle de capteur.

Les capteurs RD TC-I ont été validées par la technologie de l'oxymétrie de pouls Masimo SET.

AVERTISSEMENT : les capteurs et câbles Masimo sont conçus pour être utilisés avec des appareils équipés de l'oxymètre de pouls Masimo SET® ou autorisés à utiliser les capteurs Masimo.

AVERTISSEMENTS

- Ne pas utiliser le capteur RD SET TC-I ailleurs que sur le lobe ou le pavillon de l'oreille. Cela pourrait entraîner des mesures erronées en raison de l'épaisseur des tissus.
- Tous les capteurs et les câbles sont conçus pour être utilisés avec des moniteurs spécifiques. Vérifier la compatibilité du moniteur, du câble et du capteur avant de les utiliser, afin d'éviter toute dégradation des performances et/ou blessure éventuelle du patient.
- Le capteur ne doit pas présenter de défauts visibles ni de traces de décoloration. Si le capteur est décoloré ou endommagé, interrompre immédiatement son utilisation. Ne jamais utiliser de capteur endommagé ou de capteur dont un composant électrique est accessible.
- Le site doit être contrôlé fréquemment afin d'assurer une bonne adhérence, de ne pas gêner la circulation, de maintenir l'intégrité de la peau et de corriger l'alignement optique.
- Procéder avec précaution sur les patients ayant une mauvaise perfusion ; si le capteur n'est pas régulièrement déplacé, une érosion cutanée et/ou une nécrose due à la pression peuvent apparaître. Inspecter le site toutes les heures et déplacer le capteur en présence de signes d'ischémie tissulaire et/ou de perte de circulation ou de perfusion.
- Ne pas utiliser de bande adhésive pour fixer le capteur sur le site ; cela risque de restreindre le flux sanguin et de provoquer des erreurs de mesure. L'utilisation d'une bande adhésive supplémentaire peut endommager la peau et/ou provoquer une nécrose par compression ou peut détériorer le capteur.
- Positionner le capteur et le câble patient de façon à réduire les risques d'enchevêtrement ou de strangulation.
- Une mauvaise application du capteur ou son détachement partiel peut entraîner des mesures incorrectes.
- Les mauvaises utilisations dues à des types de capteur incorrects peuvent entraîner des mesures imprécises ou l'absence totale de mesure.
- Des mesures inexactes de la SpO₂ peuvent être causées par une pulsation ou une congestion veineuse anormale.
- En cas de congestion veineuse, la valeur mesurée de la saturation du sang artériel en oxygène risque d'être inférieure à la valeur réelle. Par conséquent, veiller à assurer un débit veineux correct au niveau du site de mesure. Le capteur ne doit pas être placé sous le niveau du cœur (par exemple, capteur sur la main d'un patient alité dont le bras pend au sol, position de Trendelenburg).
- Les pulsations veineuses peuvent générer de fausses mesures de SpO₂ faible (par exemple, régurgitation tricuspidienne, position de Trendelenburg).
- Les pulsations provenant d'un ballon intra-aortique peuvent s'ajouter à la fréquence du pouls sur l'écran de l'oxymètre. Comparer la fréquence du pouls du patient à la fréquence cardiaque de l'ECG.
- En cas d'utilisation de l'oxymétrie de pouls pendant une exposition du corps entier aux rayonnements, il faut maintenir le capteur hors du champ d'irradiation. Si le capteur est exposé aux rayonnements, la mesure peut être inexacte ou absente pendant la durée de l'irradiation active.
- En cas d'utilisation de l'oxymétrie de pouls pendant une exposition du corps entier aux rayonnements, il faut maintenir le capteur hors du champ d'irradiation. Si le capteur est exposé aux rayonnements, la mesure peut être inexacte ou égale à zéro pendant la durée de l'irradiation active.
- Ne pas utiliser le capteur pendant un examen IRM ou dans un environnement IRM.

- Des sources d'éclairage ambiant de forte intensité telles que des lampes chirurgicales (plus particulièrement celles au xénon), des lampes à bilirubine, les éclairages fluorescents, les lampes de chauffage à infrarouge ou une exposition directe au soleil peuvent interférer avec les performances du capteur.
- Afin d'éviter les interférences de la lumière ambiante, vérifier que le capteur est correctement appliqué et recouvrir le site du capteur avec un matériau opaque, si nécessaire. Le non-respect de ces précautions dans des conditions de lumière ambiante intense risque de fausser les mesures.
- Des perturbations électromagnétiques peuvent provoquer des mesures inexactes.
- Des marqueurs intravasculaires, notamment du vert d'indocyanine ou du bleu de méthylène sont susceptibles d'entraîner des erreurs ou l'absence de mesure.
- des taux élevés de COHb ou de MetHb peuvent apparaître avec une SpO₂ apparemment normale. En cas de suspicion d'élévation des taux de COHb et de MetHb, il convient de procéder à une analyse en laboratoire (CO-oxymétrie) d'un échantillon sanguin.
- Des taux élevés de carboxyhémoglobine (COHb) peuvent donner lieu à une mesure de la SpO₂ erronée.
- Des taux élevés de méthémoglobine (MetHb) peuvent donner lieu à une mesure de la SpO₂ erronée.
- Des taux élevés de bilirubine totale peuvent fausser les mesures de la SpO₂.
- Une perfusion artérielle très faible ou un très fort artéfact de mouvement est susceptible d'entraîner des mesures inexactes de la SpO₂.
- Des hémoglobinoses et des troubles de la synthèse, comme des thalassémies, Hb S, Hb C, drépanocytose sont susceptibles d'entraîner des mesures inexactes de la SpO₂.
- Une affection vasospasmodique comme le syndrome de Raynaud est susceptible d'entraîner des mesures inexactes de la SpO₂.
- Des taux élevés de dyshémoglobines, des conditions hypoxiques ou hypercapniques et une vasoconstriction sévère ou une hypothermie sont susceptibles d'entraîner des mesures inexactes de la SpO₂.
- Des conditions de perfusion très faible au site sous surveillance sont susceptibles de fausser les mesures de la SpO₂.
- Des mesures inexactes peuvent être causées lorsque les valeurs sont fournies avec un indicateur de confiance de signal faible.
- Ne jamais modifier le capteur. Toute modification risque d'altérer les performances et/ou la précision du système.
- Nettoyer les capteurs avant de les réutiliser sur d'autres patients.
- Pour éviter tout endommagement, ne pas faire tremper ou immerger le connecteur dans une solution liquide.
- Ne pas tenter de stériliser par irradiation, vapeur, autoclave ou oxyde d'éthylène, car cela risque d'endommager le capteur.
- Ne pas essayer de retraiter, reconditionner ou recycler les capteurs ou les câbles patient Masimo, ces procédés pouvant endommager les composants électriques et occasionner des blessures au patient.
- **Mise en garde** : remplacer le capteur lorsqu'un message invite à le faire ou indique un SIQ faible persistant lorsque le temps de surveillance patient est épuisé.
- **Remarque** : le capteur est doté de la technologie X-Cal™ pour minimiser le risque de mesures erronées et de perte imprévue de la surveillance patient. Le capteur assurera 8 760 heures de temps de surveillance patient. Remplacer le capteur lorsque le temps de surveillance patient est épuisé.

INSTRUCTIONS

A. Choix du site

- Les sites de mesure préférentiels sont le lobe ou le pavillon de l'oreille.
- Vérifier la propreté du site avant le placement du capteur.

MISE EN GARDE : Pour une surveillance de longue durée, utiliser un capteur à usage unique RD SET.

MISE EN GARDE : avant d'utiliser le capteur, vérifier qu'il n'est pas détérioré, qu'il ne présente aucun fil cassé ou dénudé, ni aucune pièce endommagée.

B. Fixation du capteur au patient

1. Pour améliorer l'irrigation au niveau de l'oreille, frotter vigoureusement le lobe de l'oreille pendant 25 à 30 secondes. Le lobe de l'oreille peut également être frotté à l'aide d'une pommade rubéfiante (10 à 30 % de salicylate de méthyle et 2 à 10 % de menthol).

MISE EN GARDE : ne pas utiliser de pommades vasodilatatrices fortes, comme la pommade à la nitroglycérine.

2. Voir la **figure 1**. Fixer le capteur sur le lobe ou le pavillon de l'oreille. Orienter le câble de façon à le faire passer le long du cou. Si le capteur RD SET TC-I ne s'adapte pas correctement à l'oreille, envisager l'utilisation d'un capteur RD SET à usage unique ou d'un capteur de doigt RD SET sur un autre site de mesure.

MISE EN GARDE : cesser d'utiliser le capteur d'oreille si la tension du ressort est trop lâche et ne permet plus de maintenir le capteur en place sur le lobe ou le pavillon de l'oreille.

MISE EN GARDE : éviter de positionner le patient de façon à ce qu'une pression externe soit exercée sur le capteur au niveau du site de mesure.

C. Fixation du capteur au câble patient

1. Voir la **figure 2**. Orienter correctement le connecteur du capteur et insérer le connecteur du capteur complètement dans le connecteur du câble patient.
2. Voir la **figure 3**. Fermer complètement le couvercle de protection.

D. Test d'application

1. Fixer le capteur RD SET TC-I sur le patient, comme indiqué aux étapes de la section B (Fixation du capteur au patient).
2. Veiller à réduire au maximum les mouvements du capteur lorsque le patient est agité. À l'aide d'un bandeau, passer le câble du capteur d'oreille sous le menton et fixer le câble sous le bandeau sur le côté de la tête opposé au capteur d'oreille.
3. Fixer la pince sur la blouse du patient.

E. Déconnexion du capteur

Du câble patient

- 1. Voir la figure 4. Soulever le verrou de protection.
- 2. Voir la figure 5. Tirer fermement sur le connecteur du capteur pour le retirer du câble patient.

REMARQUE : pour éviter d'endommager le câble, tirer sur le connecteur du capteur, pas sur le câble.

Du patient

- 1. Pour enlever le capteur RD SET TC-I de l'oreille du patient, appuyer doucement sur la pince pour l'ouvrir et enlever le capteur.

MISE EN GARDE :

pour le confort du patient ou pour éviter d'endommager le capteur, ne pas retirer le capteur de l'oreille du patient en tirant sur le câble.

NETTOYAGE

Pour nettoyer la surface du capteur

- 1. Retirer le capteur du patient et le débrancher du câble patient.
- 2. Essuyer le capteur RD SET TC-I à l'aide d'un tampon imbibé d'alcool isopropylique à 70 % ou de détergent léger.
- 3. Laisser sécher le capteur avant de le placer sur un patient.

ou

- 1. Si une légère désinfection est nécessaire, nettoyer toutes les surfaces du capteur RD SET TC-I avec un chiffon ou un tampon de gaze saturé d'une solution d'eau de Javel (1 volume d'eau de Javel dans 10 volumes d'eau).
- 2. Saturer un autre chiffon ou tampon de gaze avec de l'eau stérile ou distillée et essuyer toutes les surfaces du capteur RD SET TC-I et du câble.
- 3. Sécher le capteur et le câble en essuyant toutes les surfaces avec un chiffon propre ou une compresse sèche.

Pour nettoyer ou désinfecter le capteur par trempage

- 1. Placer le capteur dans la solution de nettoyage (solution eau de javel/eau à 1:10) afin d'immerger le capteur et la longueur souhaitée de câble.
- AVERTISSEMENT : ne pas immerger l'extrémité connecteur du câble du capteur, ceci pouvant endommager le capteur.
- 2. Déloger les bulles d'air en secouant doucement le capteur et le câble.
- 3. Faites tremper le capteur et le câble pendant 10 minutes minimum et 24 heures maximum. Ne pas immerger le connecteur.
- 4. Le sortir de la solution de nettoyage.
- 5. Le placer capteur et le câble dans de l'eau stérile ou distillée à température ambiante pendant 10 minutes. Ne pas immerger le connecteur.
- 6. Le retirer de l'eau.
- 7. Sécher le capteur et le câble à l'aide d'un chiffon propre ou d'une compresse de gaze sèche.


MISE EN GARDE :

- Ne pas utiliser d'eau de Javel non diluée (5 % à 5,25 % d'hypochlorite de sodium) ou toute solution de nettoyage autre que celles recommandées ici. Ceci pourrait irrémédiablement endommager le capteur.
- Ne pas immerger le connecteur du câble RD SET TC-I dans une solution liquide.
- Ne pas stériliser par rayonnement, vapeur, autoclave, glutaraldéhyde (Cidex) ou oxyde d'éthylène.

SPÉCIFICATIONS

Lors de l'utilisation avec des moniteurs d'oxymétrie de pouls Masimo SET ou des modules d'oxymétrie de pouls Masimo SET sous licence, le capteur réutilisable RD SET TC-I a les spécifications suivantes :

Lors de l'utilisation avec des oxymètres de pouls compatibles, le capteur réutilisable RD SET TC-I a les spécifications suivantes :

Capteur	RD SET TC-I
Utilisé avec :	Technologie Masimo SET
 Poids du patient	> 30 kg
Site d'application	Lobe ou pavillon de l'oreille
Précision de la SpO2, sans mouvement, (70 à 100 % ¹)	± 3,5 %
Précision de la SpO2, perfusion faible ²	± 3,5 %
Précision de la fréquence du pouls ³ , sans mouvement, (25 à 240 bpm)	± 3 bpm
Précision de la fréquence du pouls, en cas de perfusion faible	± 3 bpm

REMARQUE : l'exactitude Arms est calculée en fonction des valeurs de mesure qui sont réparties de façon statistique ; environ 68 % des mesures se situent ± dans la valeur Arms par rapport à l'appareil de référence dans une étude contrôlée.

¹ La technologie Masimo SET a été homologuée pour sa précision au repos au cours d'études sur le sang humain prélevé chez des volontaires adultes sains de sexe masculin et féminin ayant une pigmentation cutanée claire à sombre. Ces études portaient sur les effets d'une hypoxie induite dans une plage SpO2 comprise entre 70 % et 100 %, comparativement à un co-oxymètre de laboratoire.

² La technologie Masimo SET a été homologuée pour sa précision dans des conditions de faible irrigation lors de bancs d'essais comparativement à un simulateur Biotek Index 2 et un simulateur Masimo avec des forces de signaux supérieures 0,02 % et un pourcentage de transmission supérieur à 5 % pour des saturations comprises entre 70 % et 100 %.

³ La technologie Masimo SET a été homologuée pour sa précision de la fréquence de pouls pour la plage de 25 à 240 bpm lors de bancs d'essais comparativement à un simulateur Biotek Index 2 et un simulateur Masimo avec des forces de signaux supérieures 0,02 % et un pourcentage de transmission supérieur à 5 % pour des saturations comprises entre 70 % et 100 %.

COMPATIBILITÉ



Ce capteur ne doit être utilisé qu'avec des appareils équipés d'un moniteur d'oxymétrie de pouls Masimo SET ou d'un moniteur d'oxymétrie de pouls autorisé à utiliser des capteurs RD SET TC-I ou des oxymètres de pouls compatibles. Chaque capteur ne peut fonctionner correctement que sur les systèmes d'oxymétrie de pouls du fabricant d'origine. L'utilisation de ce capteur avec des appareils tiers risque de fausser les mesures, voire d'empêcher d'effectuer les mesures.

Pour des références sur les informations de compatibilité : www.Masimo.com

GARANTIE

Masimo garantit uniquement à l'acheteur initial que les produits fabriqués, s'ils sont utilisés conformément aux instructions fournies avec les produits par Masimo, sont exempts de défaut de matériel et de main-d'œuvre pendant une période de six (6) mois. Les produits à usage unique ne sont garantis que pour une utilisation sur un seul patient.

CE QUI PRÉCÈDE EST LA SEULE ET UNIQUE GARANTIE APPLICABLE AUX PRODUITS VENDUS PAR MASIMO À L'ACHETEUR. MASIMO REJETTE FORMELLEMENT TOUTE AUTRE GARANTIE ORALE, EXPRESSE OU TACITE, NOTAMMENT, SANS RESTRICTION, TOUTE GARANTIE DE QUALITÉ MARCHANDE OU DE CONVENANCE À UN USAGE PARTICULIER. LA SEULE OBLIGATION DE MASIMO ET LE SEUL RECOURS DE L'ACHETEUR EN CAS DE RUPTURE DE GARANTIE PEUVENT ÊTRE, AU CHOIX DE MASIMO, LA RÉPARATION OU LE REMPLACEMENT DU PRODUIT.

EXCLUSIONS DE GARANTIE

Cette garantie ne s'applique à aucun produit utilisé en violation du mode d'emploi fourni avec le produit ou sujet à un emploi abusif, à une négligence, à un accident ou à un dommage d'origine externe. Cette garantie ne couvre aucun produit ayant été connecté à un instrument ou un système non prévu, ayant été modifié ou démonté ou remonté. Cette garantie ne concerne pas les capteurs ou câbles patient ayant subi un retraitement, un reconditionnement ou un recyclage.

EN AUCUN CAS MASIMO NE POURRA ÊTRE TENU RESPONSABLE VIS-À-VIS DE L'ACHETEUR OU DE TOUTE AUTRE PERSONNE DE TOUT DOMMAGE ACCESSOIRE, INDIRECT, PARTICULIER OU IMMATÉRIEL (Y COMPRIS, SANS RESTRICTION AUCUNE, LES PERTES DE PROFITS), MÊME SI MASIMO A ÉTÉ AVERTI DE LA POSSIBILITÉ D'UN TEL DOMMAGE. EN AUCUN CAS, LA RESPONSABILITÉ DE MASIMO RÉSULTANT DE LA VENTE DE TOUT PRODUIT À L'ACHETEUR (DANS LE CADRE D'UN CONTRAT, D'UNE GARANTIE, D'UN ACTE DOMMAGEABLE OU AUTRE RÉCLAMATION) NE POURRA DÉPASSER LE MONTANT PAYÉ PAR L'ACHETEUR POUR LE LOT DE PRODUITS FAISANT L'OBJET D'UNE TELLE RÉCLAMATION. EN AUCUN CAS MASIMO NE PEUT ÊTRE TENU RESPONSABLE DE TOUT DOMMAGE ASSOCIÉ À UN PRODUIT AYANT SUBI UN RETRAITEMENT, UN RECONDITIONNEMENT OU UN RECYCLAGE. LES LIMITATIONS DE CETTE SECTION NE DOIVENT PAS ÊTRE CONSIDÉRÉES COMME EXCLUANT TOUTE RESPONSABILITÉ QUI, DANS LE CADRE DE LA LOI SUR LA RESPONSABILITÉ DU FAIT DES PRODUITS, NE PEUT LÉGALEMENT ÊTRE EXCLUE PAR CONTRAT.

AUCUNE LICENCE TACITE

L'ACHAT OU LA POSSESSION DE CE CAPTEUR NE CONFÈRE AUCUNE LICENCE EXPRESSE OU TACITE POUR UTILISER LE CAPTEUR AVEC TOUT DISPOSITIF N'ÉTANT PAS SPÉCIFIQUEMENT AUTORISÉ À UTILISER LES CAPTEURS RD SET TC-I.

MISE EN GARDE : EN VERTU DE LA LOI FÉDÉRALE DES ÉTATS-UNIS, CET APPAREIL NE DOIT ÊTRE VENDU QUE PAR UN MÉDECIN OU SUR ORDONNANCE.

Pour un usage professionnel. Voir le mode d'emploi pour obtenir des informations de prescription complètes, dont des indications, contre-indications, avertissements, précautions et événements indésirables.

Les symboles suivants peuvent figurer sur le produit ou son étiquette :

SYMBÔLE	DÉFINITION	SYMBÔLE	DÉFINITION	SYMBÔLE	DÉFINITION
	Consulter le mode d'emploi		Marque de conformité à la directive européenne relative aux dispositifs médicaux 93/42/CEE		Ne pas jeter
	Suivre les indications du mode d'emploi		Représentant autorisé dans la Communauté européenne		Code de lot
	Fabricant		Collecte séparée des équipements électriques et électroniques (DEEE).		Référence du catalogue (référence du modèle)
	Date de fabrication AAAA-MM-JJ		Numéro de référence Masimo		Limite d'humidité de stockage
	Non stérile		Poids du patient		Plage de température de stockage
	Ne contient pas de latex naturel		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé		Les instructions/modes d'emploi/manuels sont disponibles en format électronique à l'adresse http://www.Masimo.com/TechDocs Remarque : eIFU n'est pas disponible pour les pays où le marquage CE est ou doit être utilisé.
Rx ONLY	Aux USA, en vertu de la loi américaine, cet appareil ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance d'un médecin		Pression atmosphérique (limite)		

Brevets : <http://www.masimo.com/patents.htm>

Masimo, SET et sont des marques déposées de Masimo Corporation sur le plan fédéral.

RD SET et X-Cal sont des marques de Masimo Corporation.

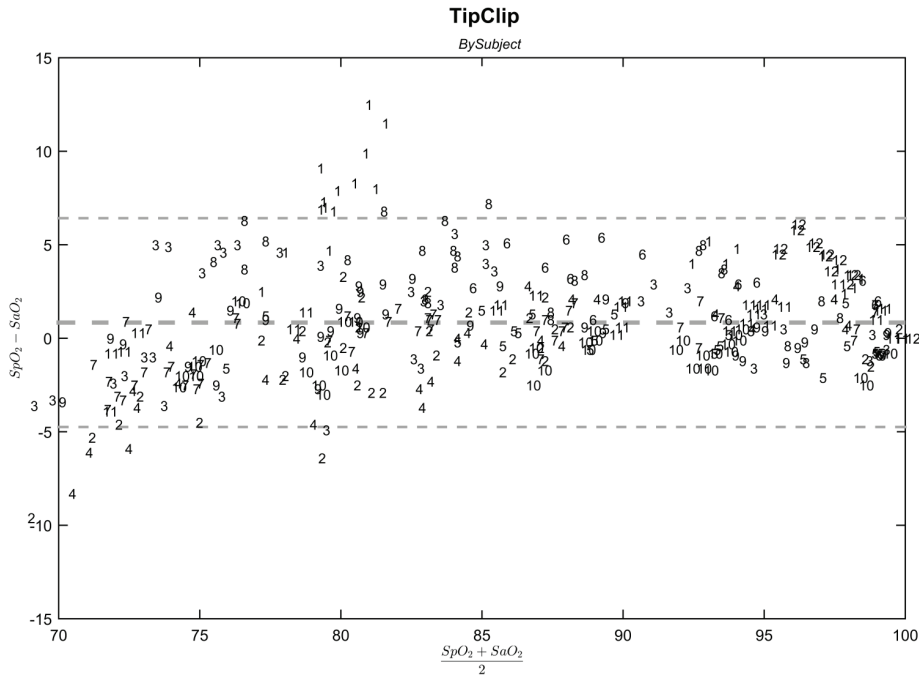
PERFORMANCE SPECIFICATIONS

The table below shows ARMS (Accuracy Root Mean Square) values measured using the TC-I sensors with Masimo SET Oximetry Technology in a clinical study.

TC-I	
SpO2	ARMS
90-100%	2.16 (2,16) %
80-90%	2.54 (2,54) %
70-80%	3.97 (3,97) %
Overall	3.02 (3,02) %

70 -100%

(SpO2-SaO2) vs. (SpO2+SaO2)/2 Bland Altman fit and upper 95% and lower 95% limits of agreement.





© 2016 Masimo Corporation

 **Manufacturer:**
Masimo Corporation
52 Discovery
Irvine, CA 92618
USA

www.masimo.com

EU Authorized Representative for Masimo
Corporation:



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
D-30175 Hannover, Germany



0123

9004C-eIFU-1216